



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: CROMOGLICATO DISODICO

LOTE:	0040710	NUM. CAS:	15826-37-6
FECHA FABRICACIÓN:	10/2009	NUM. ANALISIS:	094/10
FECHA RETEST:	10/2014	PESO MOLECULAR:	512.3
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C23H14Na2O11

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, higroscopico	
Solubilidad	Soluble en agua, practicamente insoluble en alcohol	
Identificación	A (*), B, D	Conforme
Aspecto de la solución	La disolucion S no es mas opalescente que la suspension de ref. II, y no mas intensamente coloreada que la disolucion ref. PA5	
Acidez/alcalinidad	Test	Conforme
Oxalatos	Test Ph. Eur.	Conforme
Metales pesados	=< 20 ppm	2.2 ppm
Pérdida desecación	=< 10 %	0.7 %
	=< 0.05 (5 % sol.) a Abs. 440 nm (*)	0.01
Agua	=< 10 % (*)	5.54 %
Solventes residuales	(*)	
Metanol	=< 200 ppm	< LOQ
N,N-Dimetilformamida	=< 100 ppm	9 ppm
Sustancias relacionadas TLC	=< 0.50 % (USP)(*) y =< 0.10 % (Ph. Eur.)	Impurezas no detectadas
Sustancias relacionadas HPLC	(*)	
Impureza 1	=< 0.10 %	< LOD
Impureza 2	=< 0.10 %	< LOD
Impureza 3	=< 0.10 %	< LOD
Impurezas desconocidas	=< 0.10 %	Conforme
Impurezas totales	=< 0.30 %	0.10 %
Riqueza (Potenciom.)	99.0-101.0 %	98.3 %
Riqueza UV	98.0-101.0 % (*)	99.84 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: CROMOGLICATO DISODICO

LOTE:	0040710	NUM. CAS:	15826-37-6
FECHA FABRICACIÓN:	10/2009	NUM. ANALISIS:	094/10
FECHA RETEST:	10/2014	PESO MOLECULAR:	512.3
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C23H14Na2O11

() Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.*

CONSERVACION

En envase hermetico, protegido de la luz.